

□□□□□□□□[KITE]

□□□□□□□□□□□□□□**DME**□

□□□**III**□□□□**KITE**□**B2302**□□□
□□□

□**12**□□□□

□□□□□□□□

52□□□100□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

52週までの治験薬投与回数		
	ベオピュ6mg群 (n=179)	アフリヘルセプト2mg群 (n=181)
投与回数の平均値±標準偏差	7.0 ± 1.29回	8.5 ± 1.37回
投与回数の中央値(範囲)	7.0 (1-8)回	9.0 (2-10)回
投与回数、症例数(%)		
1回	2 (1.1)	0 (0.0)
2回	2 (1.1)	4 (2.2)
3回	4 (2.2)	2 (1.1)
4回	1 (0.6)	0 (0.0)
5回	8 (4.5)	1 (0.6)
6回	8 (4.5)	6 (3.3)
7回	93 (52.0)	5 (2.8)
8回	61 (34.1)	14 (7.7)
9回	0 (0.0)	145 (80.1)
10回	0 (0.0)	4 (2.2)

100週までの治験薬投与回数		
	ベオピュ6mg群 (n=179)	アフリヘルセプト2mg群 (n=181)
投与回数の平均値±標準偏差	10.3 ± 2.8回	13.2 ± 3.1回
投与回数の中央値	10.0回	15.0回

Image

有害事象の概要 [52週]		
	発現例数(%)	
	ベオピュ6mg群 (n=179)	アフリヘルセプト2mg群 (n=181)
治療対象眼での有害事象	53 (29.6)	52 (28.7)
重篤な有害事象	4 (2.2)	3 (1.7)
治験薬との関連あり	1 (0.6) ^{※1}	0 (0.0)
治験薬投与手技との関連あり	0 (0.0)	0 (0.0)
投与中止に至った有害事象 (治験薬または治験薬投与手技との関連あり) ^{※2}	2 (1.1)	2 (1.1)
眼以外の有害事象	108 (60.3)	127 (70.2)
重篤な有害事象	30 (16.8)	37 (20.4)
治験薬との関連あり	0 (0.0)	1 (0.6) ^{※3}
投与中止に至った有害事象 (治験薬または治験薬投与手技との関連あり) ^{※4}	0 (0.0)	0 (0.0)

1

※1

※2

1
 ※3
 ※4

100
 6mg
 5
 2mg
 3
 2
 6mg
 2
 2mg
 1
 6mg
 5
 2
 1
 2mg
 4
 1
 22
 6mg
 13
 2mg
 9

Image

有害事象の概要 [100週]		
	発現例数 (%)	
	ベオビュ6mg群 (n=179)	アフリヘルセプト2mg群 (n=181)
1件以上有害事象が発現した患者、n (%)*		
眼 (治療対象眼)	73 (40.8)	74 (40.9)
眼以外	136 (76.0)	141 (77.9)
1件以上重篤な有害事象が発現した患者、n (%)*		
眼 (治療対象眼)	5 (2.8)	3 (1.7)
眼以外	48 (26.8)	58 (32.0)
ベースラインから100週までに15文字以上悪化した患者、n (%)†	4 (2.2)	6 (3.3)
死亡、n (%)	13 (7.3)	9 (5.0)
注目すべき有害事象 (治療対象眼)、n (%)		
眼内炎	2 (1.1)	1 (0.6)
眼内炎症 ^a	4 (2.2)	3 (1.7)
- 網膜血管炎含む ^a	—	—
網膜血管閉塞	1 ^b (0.6)	1 ^b (0.6)

MedDRA Version 24.1
 KESTREL
 24.0
 KITE
 1
 a
 b
 KITE
 †

Image

眼局所に発現した有害事象 (100週まで)		
有害事象名、n (%) (いずれかの群で2%以上に発現)	発現例数 (%)	
	ベオピュ6mg群 (n=189)	アフリヘルセプト2mg群 (n=187)
1件以上の有害事象が発現した患者	73 (40.8)	74 (40.9)
結膜出血	8 (4.5)	6 (3.3)
白内障	12 (6.7)	19 (10.5)
眼圧上昇	6 (3.4)	4 (2.2)
糖尿病網膜浮腫	2 (1.1)	3 (1.7)
眼乾燥	9 (5.0)	9 (5.0)
硝子体剥離	0	1 (0.6)
点状角膜炎	0	2 (1.1)
硝子体浮遊物	4 (2.2)	4 (2.2)
角膜炎	—	—
視力低下	6 (3.4)	6 (3.3)
網膜滲出物	3 (1.7)	2 (1.1)
霧視	1 (0.6)	5 (2.8)
結膜炎	6 (3.4)	1 (0.6)
眼痛	6 (3.4)	4 (2.2)
後囊部混濁	2 (1.1)	3 (1.7)
眼刺激	2 (1.1)	1 (0.6)
虹彩毛様体炎	3 (1.7)	0
高眼圧症	1 (0.6)	0
ぶどう膜炎	3 (1.7)	2 (1.1)
結膜充血	0	1 (0.6)
眼そう痒症	5 (2.8)	0
眼瞼炎	2 (1.1)	4 (2.2)
硝子体出血	2 (1.1)	4 (2.2)

□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/dme/clinical_06